



930008-2066

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant(s): Helmut Heide, Joachim Pabst, Albrecht Dinkelaker and
Olaf Pobantz

Serial No.: 10/085,526

Filing Date: February 26, 2002

Art Unit: Not Yet Assigned

Examiner: Not Yet Assigned

For: RESORBABLE BONE REPLACEMENT AND BONE FORMATION MATERIAL

745 Fifth Avenue
New York, New York 10151

I hereby certify that this correspondence is being deposited with
the United States Postal Service as first class mail in an envelope
addressed to: Hon. Commissioner of Patents and Trademarks
Washington, DC 20231, on May 17, 2002.

Ronald R. Santucci, Reg. No. 28,988

Name of Applicant, Assignee, or Registered Representative

Signature

May 17, 2002

Date of Signature

Assistant Commissioner
For Patents
Washington, D.C. 20231


TRANSMITTAL OF PRIORITY DOCUMENT

Dear Sir:

Applicants enclose herewith a certified copy of German patent application number
DE 199 40 717.7 filed August 26, 1999 which has been claimed as priority in the above
referenced patent application.

Respectfully submitted,
FROMMER LAWRENCE & HAUG LLP

By:


Ronald R. Santucci
Reg. No. 28,988
(212) 588-0800



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 199 40 717.7

Anmeldetag: 26. August 1999

Anmelder/Inhaber: Gerontocare GmbH, Reinheim/DE

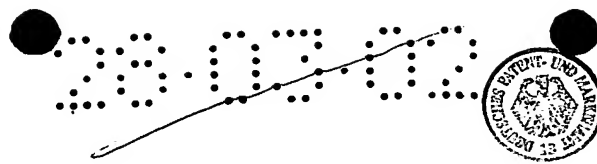
Bezeichnung: Resorbierbares Knochenersatz- und Knochenauf-
baumaterial

IPC: A 61 L 24/02

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 8. April 2002
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Ebert



26. August 1999/rr

Unser Zeichen: 10 250
Neue deutsche Patentanmeldung
Gerontocare GmbH

Resorbierbares Knochenersatz- und Knochenaufbaumaterial

Aufgabe der Erfindung ist es, ein resorbierbares Knochenersatz- und Knochenaufbaumaterial bzw. einen Augmentat-Werkstoff vorzusehen.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird nun durch ein resorbierbares Knochenersatz- und Knochenaufbaumaterial (Augmentat-Werkstoff) auf Basis von porösem β -Tricalciumphosphat (β -TCP) gelöst.

Insbesondere betrifft die Erfindung ein künstliches resorbierbares Knochenersatz- und Knochenaufbaumaterial (Augmentat) aus phasenreinem β -Tricalciumphosphat (β -TCP), bei dem eine optimale Gewebeverträglichkeit, Resorbierbarkeit und Leitschienenfunktion für den nachwachsenden Knochen durch die Summe folgender Merkmale erzielt wird:

- eine chemisch und kristallographisch definierte Zusammensetzung mit größer gleich 99,5 % β -TCP;
- eine durchgängig mikroporöse Gefügestruktur aus einer ansonsten dichten Sinterkeramik ohne locker gebundene phagozytische Mikropartikel kleiner gleich 15 μm ; und
- eine Makroporenstruktur in Form von biochemisch ausgerichteten interkonnektierenden Röhrenporen.

Das erfindungsgemäße Aufbaumaterial kann dadurch gekennzeichnet sein, daß die chemische und kristalline Reinheit, der Gefügebau, die Mikro- und Makroporosität des Augmentat-Werkstoffs eine zügige, von Fremdkörperreaktionen freie, biochemisch orientierte Integration und Resorption im Knochen ermöglichen.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch herstellbar sein, daß man β -Tricalciumphosphat (β -TCP) mindestens zweistufig und insbesondere dreistufig brennt und die Entstehung der thermodynamisch stabilen Nachbarphasen des β -TCP verhindert.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch herstellbar sein, daß man aus einem vorsynthetisierten β -TCP-Pulver und/oder einem Phosphatpulver einer Zusammensetzung, daß der Gesamtchemismus des Aufbaumaterials nicht von dem eines chemisch reinen Tricalciumphosphats abweicht, Rohlinge preßt und die gebildeten Rohlinge einem keramischen Endbrand unterwirft.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß das Material zu mindestens 99,5 % aus reinem β -TCP besteht.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß das Sintergefüge eine einheitliche, durchgängige Mikroporosität mit Porenradien oder -durchmessern im Bereich von 2 bis 5 μm aufweist und/oder die Matrix des Augmentat-Werkstoffs bis zur Mikroporosität dichtgesintert ist, insbesondere im Sintergefüge lose gebundene und/oder phagozytierreife Mikropartikel mit einem Durchmesser von kleiner gleich 15 μm fehlen.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß das Aufbaumaterial in Blockform vorliegt, wo-

bei jeder Block mit 2- oder 3-dimensionl orientierten makroskopischen Röhrenporen durchzogen ist, die jeweils senkrecht zur Blockoberfläche oder einer gedachten und durch den Block gelegten oder an den Block angelegten Ebene stehen und ein interkonektierendes System aus Röhrenporen bilden.

So kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß sich ein für eine Implantation vorgesehener Block mit seinen Röhrenporen für eine Implantation oder bei einer der Implantation vorhergehenden Bearbeitung derart ausrichten läßt, daß wenigstens eine Orientierungsrichtung der Röhrenporen einer biomechanisch oder biofunktionell vorgesehenen Wachstumsrichtung entspricht.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß die Röhrenporen das in Blockform vorliegende Aufbaumaterial in einem definierten gegenseitigen Abstand durchdringen, insbesondere in einem Abstand, der einer Wandstärke von nicht mehr als 1500 bis 4000 μm und insbesondere 2000 bis 3000 μm entspricht.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß es sich bei der Blockform um eine einfache geometrische Form handelt, insbesondere die eines Würfels, Quaders, Kegels, Konus oder einer Scheibe.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß es sich um Halbzeug handelt, insbesondere zur mechanischen Nachbearbeitung, vorzugsweise für eine individuelle Anpassung bei einem Knochendefekt in der Mund- oder Kieferheilkunde, der orthopädischen Chirurgie oder der Unfallchirurgie.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß das Material nur bis zu einem Grad verdichtet, insbesondere gebrannt oder gesintert ist, daß es mit dem Arzt zur Verfügung stehenden Werkzeugen bearbeitet werden kann, insbesondere mit einer Raspel, einer Feile, einem Skalpell oder einem zahnärztlichen Instrument.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß es mit Hilfe eines medizinischen CAD/CAM-Verfahrens in die Form einer Individualprothese gebracht worden ist.

Ferner kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß es als Kugelgranulat vorliegt.

So kann das erfindungsgemäße Aufbaumaterial dadurch gekennzeichnet sein, daß die Radien oder die Durchmesser der Kugelgranulat-Partikel im Bereich von 500 bis 2000 μm liegen, wobei das Kugelgranulat ferner vorzugsweise so ausgebildet ist, daß bei Einsatz in eine Kavität eines Knochendefekts in der Kavität makroporöse Zwischenräume mit einem Durchmesser von wenigstens 100 bis 150 μm vorgesehen werden und/oder originäre Knochenstrukturen (Osteonen) gebildet werden können, wobei die zwischen den Kugelgranulat-Partikeln liegenden Implantatmaterialbereiche an keiner Stelle des Knochendefekts einen Durchmesser von mehr als etwa 2000 μm aufweisen.

28.03.02

Patentansprüche

1. Resorbierbares Knochenersatz- und Knochenaufbaumaterial (Augmentat-Werkstoff) auf Basis von porösem β -Tricalciumphosphat (β -TCP).
2. Aufbaumaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die chemische und kristalline Reinheit, der Gefügebau, die Mikro- und Makroporosität des Augmentat-Werkstoffs eine zügige, von Fremdkörperreaktionen freie, biochemisch orientierte Integration und Resorption im Knochen ermöglichen.
3. Aufbaumaterial nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch herstellbar, daß man β -Tricalciumphosphat (β -TCP) mindestens zweistufig und insbesondere dreistufig brennt und die Entstehung der thermodynamisch stabilen Nachbarphasen des β -TCP verhindert.
4. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch herstellbar, daß man aus einem vorsynthetisierten β -TCP-Pulver und/oder einem Phosphatpulver einer Zusammensetzung, daß der Gesamtchemismus des Aufbaumaterials nicht von dem eines chemisch reinen Tricalciumphosphats abweicht, Rohlinge preßt und die gebildeten Rohlinge einem keramischen Endbrand unterwirft.
5. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Material zu mindestens 99,5 % aus reinem β -TCP besteht.
6. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Sintergefüge eine einheitliche, durchgängige Mikroporosität mit Porenradien im Bereich von 2

bis 5 μm aufweist und/oder die Matrix des Augmentat-Werkstoffs bis zur Mikroporosität dichtgesintert ist, insbesondere im Sintergefüge lose gebundene und/oder phagozytierungsfähige Mikropartikel mit einem Durchmesser von höchstens 15 μm fehlen.

7. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufbaumaterial in Blockform vorliegt, wobei jeder Block mit 2- oder 3-dimensional orientierten makroskopischen Röhrenporen durchzogen ist, die jeweils senkrecht zur Blockoberfläche oder einer gedachten und durch den Block gelegten oder an den Block angelegten Ebene stehen und ein interkonnektierendes System aus Röhrenporen bilden.
8. Aufbaumaterial nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sich ein für eine Implantation vorgesehener Block mit seinen Röhrenporen für eine Implantation oder bei einer der Implantation vorhergehenden Bearbeitung derart ausrichten läßt, daß wenigstens eine Orientierungsrichtung der Röhrenporen einer biomechanisch oder biofunktionell vorgesehenen Wachstumsrichtung entspricht.
9. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Röhrenporen das in Blockform vorliegende Aufbaumaterial in einem definierten gegenseitigen Abstand durchdringen, insbesondere in einem Abstand, der einer Wandstärke von nicht mehr als 1500 bis 4000 μm und insbesondere 2000 bis 3000 μm entspricht.
10. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Blockform um eine einfache geometrische Form handelt, insbesondere die eines Würfels, Quaders, Kegels, Konus oder einer Scheibe.

11. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es sich um Halbzeug handelt, insbesondere zur mechanischen Nachbearbeitung, vorzugsweise für eine individuelle Anpassung bei einem Knochendefekt in der Mund- oder Kieferheilkunde, der orthopädischen Chirurgie oder der Unfallchirurgie.
12. Aufbaumaterial nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Material nur bis zu einem Grad verdichtet, insbesondere gebrannt oder gesintert ist, daß es mit dem Arzt zur Verfügung stehenden Werkzeugen bearbeitet werden kann, insbesondere mit einer Raspel, einer Feile, einem Skalpell oder einem zahnärztlichen Instrument.
13. Aufbaumaterial nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß es mit Hilfe eines medizinischen CAD/CAM-Verfahrens in die Form einer Individualprothese gebracht worden ist.
14. Aufbaumaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es als Kugelgranulat vorliegt.
15. Aufbaumaterial nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Radien oder die Durchmesser der Kugelgranulat-Partikel im Bereich von 500 bis 2000 μm liegen, wobei das Kugelgranulat ferner vorzugsweise so ausgebildet ist, daß bei Einsatz in eine Kavität eines Knochendefekts in der Kavität makroporöse Zwischenräume mit einem Durchmesser von wenigstens 100 bis 150 μm vorgesehen werden und/oder originäre Knochenstrukturen (Osteonen) gebildet werden können, wobei die zwischen den Kugelgranulat-Partikeln liegenden Implantatmaterialbereiche an keiner Stelle des Knochendefekts einen Durchmesser von mehr als etwa 2000 μm aufweisen.

28.03.02

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein künstliches resorbierbares Knochenersatz- und Knochenaufbaumaterial (Augmentat) aus fasenreinem β -Tricalciumphosphat (β -TCP), bei eine optimale Gewebeverträglichkeit, Resorbierbarkeit und Leitschienenfunktion für den nachwachsenden Knochen durch die Summe folgender Merkmale erzielt:

- eine chemisch und kristallographisch definierte Zusammensetzung mit größer gleich 99,5 % β -TCP;
- eine durchgängig mikroporöse Gefügestruktur aus einer ansonsten dichten Sinterkeramik ohne locker gebundene phagozytierungsfähige Mikropartikel kleiner gleich 15 μm ; und
- eine Makroporenstruktur in Form von biochemisch ausgerichteten interkonnektierenden Röhrenporen.